



27

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.10.2021

№ 58320/21/26

МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ВІД КАШЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину; по 6 г у пакетик; по 10 пакетиків у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2433/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.03.2022

Серія лікарського засобу № **P549**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.09.2021 № 3081/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

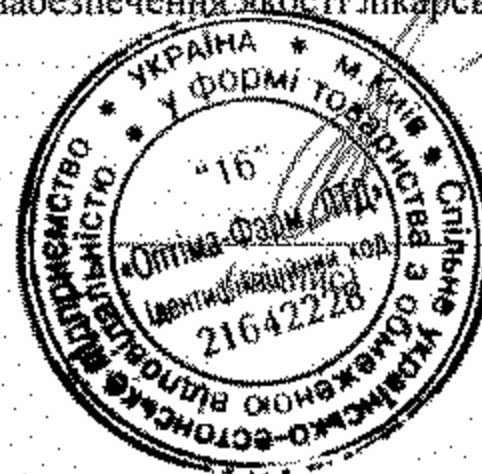
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.09.2021 № 1172

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№	Тест	Специфікація	Результати
4.	Однорідність маси Євр.Фарм. 2.9.5	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитись від середньої маси на 7,5%, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше за 15%.	2,35%
5.	pH готового розчину Євр.Фарм. 2.2.3	Від 3,0 до 7,0	5,382
6.	Вода Євр.Фарм. 2.5.12	Не більше 2,0%	1,39%
7.	Супровідні домішки Євр.Фарм. 2.2.29		
	(i) Одинична невідома домішка	Не більше 1,0 %	0,141%
	(ii) Сума домішок	Не більше 3,0 %	0,35%
8.	Однорідність дозованих одиниць Євр.Фарм. 2.9.40 Євр.Фарм. 2.2.29	Приймальне число: не більше 15	AV Амброксолу гідрохлориду: 4,92 AV Кислоти аскорбінової: 5,12
9.	Кількісне визначення Євр.Фарм. 2.2.29; метод ВЕРХ		
	Амброксолу гідрохлорид	На момент випуску 28,5-31,5 мг 95,0-105,0% від номінального вмісту На момент закінчення терміну придатності 27,0-33,0 мг 90,0-110,0% від номінального вмісту	30,53 мг 101,77%
	Кислота аскорбінової	На момент випуску 190,0-210,0 мг 95,0-105,0% від номінального вмісту На момент закінчення терміну придатності 180,0-220,0 мг 90,0-110,0% від номінального вмісту	198,51 мг 99,26%
	Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
	Ім'я: пан Раман Діп	Ім'я: пан Радж Кумар	Ім'я: пан Ракеш Кумар
	Посада: Співробітник відділу з контролю якості	Посада: Керівник відділу з контролю якості	Посада: Заступник керівника відділу з контролю якості
	Підпис/Дата: /підпис/ 31/07/21	Підпис/Дата: /підпис/ 31/07/21	Підпис/Дата: /підпис/ 31/07/21



[БЛАНК ІКС ЕЛЬ ЛАБОРАТОРІЕС ПВТ. ЛТД.]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№	Тест	Специфікація	Результати
10.	Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	75 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	Менше 10 КУО/г
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г
Коментарі: зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з Внутрішньою специфікацією.			
Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.			
Сертифікація: «Цим засвідчую, що вищенаведена інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному(их) виробничому(их) майданчику(ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера чи зі специфікацією досліджуваного лікарського засобу. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».			
	Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
	Ім'я: пан Раман Діп	Ім'я: пан Радж Кумар	Ім'я: пан Ракеш Кумар
	Посада: Співробітник відділу з контролю якості	Посада: Керівник відділу з контролю якості	Посада: Заступник керівника відділу з контролю якості
	Підпис/Дата: /підпис/ 31/07/21	Підпис/Дата: /підпис/ 31/07/21	Підпис/Дата: /підпис/ 31/07/21

Переклад з англійської мови виконавчач Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні
Губарова Ана Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")

